

1011/CNFV/DNFD

Panamá, 9 de Octubre de 2013.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA INFORMATIVA

## **LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES: SU MAL USO, ABUSO Y EXPOSICIÓN ACCIDENTAL CONDUCE A CAMBIOS EN LAS ETIQUETAS DE ESTOS FARMACOS.**

### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Los analgésicos opioides son un grupo de fármacos que poseen gran actividad analgésica pero aquellos que son de liberación y acción prolongada representan un problema mayor de seguridad de aquellos que no lo son, ya que como lo indican, van a producir su efecto por un periodo de tiempo mayor y pudieran contener dosis más altas en comparación con los productos de liberación inmediata o aquellos que combinan los opiáceos con los no opiáceos (por ejemplo, codeína + diclofenaco potásico); esto incluye por nombrar algunos, la oxycodona en comprimidos recubiertos de liberación prolongada y el fentanilo en parche transdérmico.

Estos fármacos afectan una amplia gama de sistemas fisiológicos; producen analgesia; influyen sobre el estado de ánimo y el comportamiento de recompensa (conductas aprendidas que responden a hechos placenteros o de desagrado, los opioides tienen acción específica sobre los centros de recompensa, centros ubicados en el sistema nervioso central y que obedecen a estímulos específicos y naturales), alteran las funciones respiratorias, cardiovasculares, gastrointestinales y neuroendocrinas. Siendo utilizados en la clínica de manera primaria por sus propiedades de alivio al dolor, originando a su vez muchísimos otros efectos y cuya utilidad se ha ampliado desde que se emplean nuevas vías para administrarlos.

#### **Antecedentes con el uso de parches de fentanilo.**

Fentanilo es un analgésico opioide, alrededor de 100 veces más potente que la morfina, mucho más liposoluble que ella y como tal se absorbe con facilidad a través de las mucosas nasal y bucal; siendo un opioide que tienen mayor solubilidad en lípidos se absorberá también por vía transdérmica, ofreciendo la ventaja de producir niveles plasmáticos bastantes estables<sup>2</sup>, siendo en este sentido un analgésico opioide de liberación y acción prolongada indicado para el alivio del dolor moderado o severo para pacientes que requieren tratamiento continuo las veinticuatro horas y durante un periodo de tiempo prolongado, sin embargo su riesgo de adicción, mal uso, incluso con dosis recomendadas y su exposición accidental precisa de la atención diaria del profesional de la salud que debe velar por un uso adecuado de aquel medicamento que esta prescribiendo, dispensando y/o administrando.

En el año 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) evaluó una serie de casos de exposiciones accidentales pediátricas con los parches de fentanilo registrados en los últimos 15 años. De 26 casos,

diez fallecieron y 12 fueron hospitalizados. Dieciséis (16) de los 26 casos ocurrieron en niños de dos (2) años o menos, destacándose esta población con un particular riesgo de exposición accidental a los parches de fentanilo.

Sabemos que esta exposición accidental puede conducir a la muerte, incluso a la aparición de reacciones adversas graves debido a la cantidad de fentanilo presente en estos parches; son los niños pequeños los que están en particular riesgo de exposición accidental a los parches de fentanilo, pues su movilidad y curiosidad proporcionan oportunidades para que los parches mal almacenados, perdidos e incluso inadecuadamente desechados, sean encontrados por los niños, exponiendo su vida.

“Un niño de 15 meses de edad que había estado en brazos de su madre durante una siesta que tomaron ambos, al despertar la madre encontró a su hijo que no respondía; la madre tenía colocado un parche de fentanilo en su pecho para tratar el dolor asociado con esclerosis múltiple, la madre noto que le faltaba el parche en el pecho.” El niño ingirió el parche y muere por intoxicación aguda con fentanilo.

### **Acciones de la FDA.**

El 10 de septiembre del presente año, la FDA anuncia cambios colectivos en el etiquetado y reconoce la necesidad de obtener más datos científicos sobre los beneficios y riesgos de los analgésicos opioides de liberación y acción prolongada, también ha decidido exigirles a los laboratorios que realicen estudios a plazos más largos e investigaciones clínicas con medicamentos opioides de liberación sostenida o acción prolongada disponibles en el mercado.

Los laboratorios deben evaluar el uso a largo plazo, con la meta de medir una variedad de riesgos conocidos, incluyendo el mal uso, abuso, adicción, sobredosis y muerte, así como crear una sensibilidad mayor ante el dolor.

Dentro de los cambios nuevos en el etiquetado esta el proveer más detalles en cuanto al “síndrome neonatal de abstinencia de opioides”, advirtiendo que el uso crónico de estos productos durante el embarazo puede resultar en este síndrome, el cual puede ser mortal y requiere control de acuerdo a los protocolos desarrollados por expertos en neonatología. El síndrome puede presentarse en un recién nacido expuesto a fármacos opioides en el útero de la madre. Los síntomas pueden incluir alimentación deficiente (mala succión o aumento de peso lento), respiración rápida, temblores y llanto persistente.

La información actualizada en relación a la indicación para estos medicamentos también aclararía que a causa de los riesgos de adicción, abuso y mal uso, incluso con las dosis recomendadas y a causa de los mayores riesgos de sobredosis y muerte, estos fármacos deben reservarse para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamientos alternativos (ej., analgésicos no opioides u opioides de acción inmediata) son ineficaces, no toleradas y serían por otra parte inadecuados para proporcionar suficiente control de dolor. Los analgésicos opioides de liberación y acción prolongada no están indicados para el alivio del dolor ocasional.

### **Centro Nacional de Farmacovigilancia**

Son diversos los factores que alteran la sensibilidad de un paciente a los analgésicos opioides; la morfina y opioides relacionados producen un espectro amplio de efectos adversos, entre ellos depresión respiratoria, náusea, vómitos, mareos, disforia, estreñimiento, retención urinaria e hipotensión, por lo que su uso incorrecto lo expondría a un mayor riesgo.

Resulta vital mantenernos en constante comunicación con los pacientes, ofreciéndoles la mayor orientación posible en el uso correcto de sus medicamentos, recordándoles que el uso de los analgésicos opiáceos implica tanto beneficios como riesgos.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

### Observaciones con el uso de parches de fentanilo:

- ✓ A los profesionales de la salud, recordarles la importancia de educar a los pacientes en cuanto a su terapia, el uso correcto, almacenamiento, aplicación y eliminación en el caso de los parches de fentanilo, considerando que estos parches pueden contener dosis más altas en comparación con otros opioides en presentaciones de liberación inmediata y que aún después de usados puede haber todavía algo de este medicamento, ya que un parche transdérmico libera lentamente la cantidad de fentanilo.
- ✓ Si el parche no se pega a la piel firmemente pueden desprenderse y exponer accidentalmente a otra persona, como es el caso de los niños.
- ✓ Al momento de descartar un parche, asegurarse de que los lados que tienen goma queden juntos, es decir pegados, de manera que podamos evitar que se adhiera accidentalmente a un niño.
- ✓ El mal uso de parches de fentanilo puede causar la muerte.

Actualmente nuestro país cuenta con analgésicos opioides tales como oxicodona en comprimidos recubiertos de liberación prolongada; fentanilo en solución inyectable y en el sistema transdérmico; morfina en solución inyectable y tabletas.

Para ampliar esta información le recomendamos que visite las direcciones descritas en las fuentes consultadas.

### Fuentes consultadas.

1. BRUNTON, Laurence; LAZO, John y PARKER, Keith Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 11 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 2007. 564-566p.
2. BRAUNWALD, Eugene y et al. Harrison, Principios de Medicina Interna. 16 ed. México, Mc Graw-Hill, 2006. Volumen II
3. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) [en línea] <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/Information/SafetyAlertsforHumanMedical...>>[consulta:30/09/2013]
4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP), Medication Safety Alert< <http://www.ismp.org/asp>> [ consulta: 19/9/2013]
5. Hoja de Trámite, 19 de septiembre de 2013, Sección de Sustancias Controladas, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá.
6. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)